

# SISÄLLYS

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| Tärkeitä tietoja : Lue tämä ensin              | 4  |
| Tärkeitä tietoja                               | 5  |
| Tekniset tiedot                                | 6  |
| Yleistä mittarista                             | 7  |
| Paristojen asennus tai vaihto                  | 8  |
| Mittausvälineiden hoito                        | 9  |
| CareSens N - testiliuska                       | 10 |
| CareSens N - verensokerimittari                | 12 |
| CareSens N - verensokerimittarin näyttö        | 13 |
| Yleiset asetukset                              | 14 |
| Päivämäärän, ajan ja mittayksikön asettaminen  | 14 |
| Mittarin toiminnan tarkistaminen               | 18 |
| Kontrolliliuoskokeen suorittaminen             | 19 |
| Kontrolliliuosken testitulosten vertailu       | 21 |
| Verensokerin mittausta                         | 22 |
| Vaihtoehtoisen pistopaikan valinta (AST)       | 28 |
| Mittaaminen vaihtoehtoisesta pistopaikasta     | 28 |
| Erityisviestit                                 | 31 |
| Verensokerin tavoitearvot                      | 32 |
| Testitulosten siirto                           | 33 |
| Muistin käyttö                                 | 34 |
| Selaa keskiarvotuloksia                        | 34 |
| Selaa mittaustuloksia                          | 36 |
| Hälytysten asettaminen                         | 37 |
| Aterian jälkeisen hälytyksen (PP2) asettaminen | 37 |
| Aikahälytysten asettaminen (1-3 kpl)           | 38 |
| Virheilmoitukset                               | 40 |
| Ongelmanratkaisu                               | 42 |
| Mittausvälineiden kunnossapito ja säilytys     | 43 |
| Suorituskyky                                   | 44 |
| Takuu                                          | 48 |

## Tärkeitä tietoja : Lue tämä ensin

Lue koko käyttöohje huolellisesti ennen mittausjärjestelmän käyttöönottoa. Huomioi seuraavat ohheet :

### Käyttötarkoitus:

Tämä mittari on tarkoitettu kotona tai vastaanotolla tapahtuvaan verensokerin määrittämiseen. CareSens N on tarkoitettu ainoastaan kehon ulkopuoliseen testaukseen (*in vitro* diagnostiikkaan). Tätä mittaria ei suositella käytettäväksi diabeteksen diagnosointiin tai vastasyntyneille. Määrittäminen voidaan tehdä niin sormenpäästä kuin vaihtoehtoisista pistopaikoista, kuten kämmenen sisäpinta tai käsivarsi.

Seuraavia symboleja käytetään kaikissa CareSens N verensokerinseurantajärjestelmään kuuluvissa tuotteissa (mittarin pakkaus ja pakkausseloste, koeliuskapakkaus ja kontrolliliuos).

 *In vitro* –diagnostiikkalaitte

 Laitteella on direktiivin 98/79/EC *in vitro* diagnostiikka laitteen hyväksyntä

 Käytä ennen (avaamaton tai avattu testiliuskapurkki)

 Katso käyttöohjeita

 Älä hävitä yhdessä kotitalousjätteen kanssa

 Valtuutettu edustaja

 Huomautus/Varoitus

 Älä käytä uudelleen

 Käyttölämpötilarajat

 Valmistaja

 Sarianumero

 Eränumero

## Tärkeitä tietoja

- CareSens N verensokerimittausjärjestelmä on tarkoitettu kehon ulkopuoliseen itse-testaukseen (*in vitro* diagnostiikkaan).
- Glukoosi veressä reagoi liuskassa olevien kemikaalien kanssa aiheuttaen heikon sähkövirran. CareSens N havaitsee elektrodien avulla tämän sähkövirran ja mittaa glukoosin määrän.
- CareSens N ei tarvitse erillistä koodausta, työnä vain liuska sisään ja mittari on käyttövalmis.
- CareSens N mittarissa voi käyttää vain CareSens N testiliuskoja.
- Erittäin korkea (yli 65%) tai erittäin matala (15% tai alle) veren punasolujen määrä (hematokriittiarvo) voi aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Jos mittaustuloksesi on alle 3,3 mmol/L tai yli 13,3 mmol/L, ota heti yhteys lääkäriin.
- Tuloksissa saattaa esiintyä epätarkkuuksia erityisen hypotensiivisillä (matala verenpaine) henkilöillä tai shokissa olevilla potilailla. Epätarkkuuksia saattaa myös esiintyä niillä, jotka ovat hyperglykeemis-hyperosmolaarisessa tilassa, johon liittyy ketoosi tai ei liity ketoosia. Kriittisesti sairaita potilaita ei tule testata verensokerimittareilla.
- Happihoitoa saavien potilaiden mittaustulokset voivat olla epätarkkoja.

Tarvitessasi apua, ota yhteys valtuutettuun maahantuojaan tai lue lisätietoja valmistajan kotisivuilta [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com).

## Tekniset tiedot

| Ominaisuudet         |                                                   |
|----------------------|---------------------------------------------------|
| Mittausalue          | 1,1-33,3 mmol/L                                   |
| Näytteen koko        | 0,5 µL                                            |
| Mittausaika          | 5 sekuntia                                        |
| Näyte                | Tuore kapillaarikokoveri                          |
| Kalibrointi          | Plasmaekvivalentti                                |
| Testimenetelmä       | Sähkökemiallinen                                  |
| Paristojen käyttöikä | 3.000 mittausta                                   |
| Virtalähde           | Kaksi 3,0V Kertakäyttöinen litiumparisto (CR2032) |
| Muisti               | Muistiin voidaan tallentaa 1.000 mittautulosta    |
| Koko                 | 93 x 47 x 15 (mm)                                 |
| Paino                | 51,5 g (paristojen kanssa)                        |

| Toiminta-alue     |                   |
|-------------------|-------------------|
| Toimintalämpötila | 5-50°C (41-122°F) |
| Kosteus           | 10-90%            |
| Hematokriitti     | 15-65%            |

## Yleistä mittarista

### Paketin sisältö



- 01 CareSens N –verensokerimittari
- 02 CareLance –lansettikynä
- 03 10 steriiliä lansettia
- 04 Käyttöohjeet
- 05 Pikakäyttöohje
- 06 Tulosten seurantavihko
- 07 Säilytuspussi
- 08 CareSens N –testiliuskat (10 kpl)
- 09 Paristot

### Huom

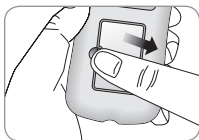
- Ennen käyttöönottoa tarkista, että kaikki tarvittavat tarvikkeet ovat paketissa ja että paketin tarvikkeet ovat avaamattomia.
- CareSens N –tiedonsiirtokaapelin voi tilata erikseen maahantuojalta.

## Paristojen asennus tai vaihto

CareSens N toimii kahdella 3,0 voltin paristolla. Ennen mittarin käyttöä tarkista patterilokero ja asenna paristot, mikäli kotelo on tyhjä. Kun **+** **-** -symboli ilmestyy ruutuun mittaria käytettäessä, tulee patterit vaihtaa niin pian kuin mahdollista.

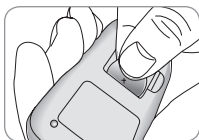
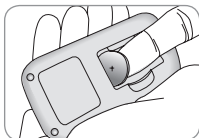
### VAIHE 1

Varmista että mittari on pois päältä. Työnnä paristolokeron kantta nuolen suuntaan avataksesi lokeron.



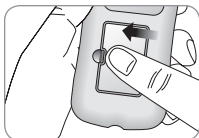
### VAIHE 2

Poista vanhat paristot nosamalla sormella ja vetämällä ne pois, kuten viereisessä kuvassa on esitetty. Laita uudet paristot lokeroon + - puoli ylöspäin ja varmista, että ne ovat kunnolla paikoillaan.



### VAIHE 3

Laita patterilokeron kansi paikoilleen. Paina kunnes kuulet kilahduksen.



### Huom

Paristojen poisto ei vaikuta tallennettuihin tuloksiin. Sen sijaan voit joutua tekemään asetukset uudestaan. Katso sivut 14-17.

## Mittausvälineiden hoito

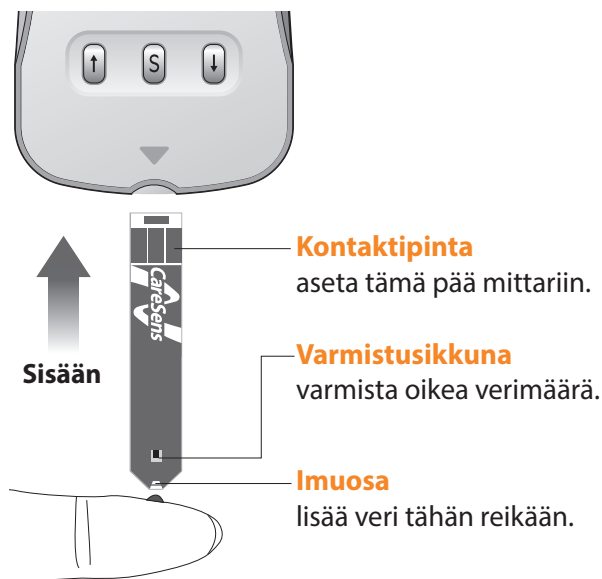
Käytä pehmeää liinaa mittarin pyyhkimiseen. Liinaa voit kostuttaa pienellä määrällä alkoholia. Älä käytä orgaanisia liuottimia, kuten bentseeni tai asetoni, tai koti- ja teollisuuspuhdistusaineita. Ne voivat vahingoittaa mittaria.

### Varoitus:

- Älä säilytä mittaria suorassa auringonvalossa tai kuumuudessa.
- Älä päästä likaa, pölyä, verta tai vettä mittarin liuskaporttiin.
- Varo tiputtamasta mittaria ja vältä iskuja.
- Älä yritä itse korjata mittaria tai muuttaa sitä.
- Voimakas sähkömagneettinen säteily saattaa häiritä laitteen toimintaa. Pidä laite etäällä voimakkaasta sähkömagneettisesta säteilystä, etenkin mitatessasi verensokeriasi.
- Säilytä mittaria omassa säilytuspussissaan viileässä paikassa.

## CareSens N - testiliuska

CareSens N –seurantajärjestelmä mittaa verensokerin nopeasti ja tarkasti. Testiliuska imee automaattisesti itseensä oikean määrän verta. Kosketa testiliuskan koko kärkiosalla veripisaran reunaa. Veri imeytyy automaattisesti testiliuskan imuosaan, joka täyttyy kokonaan.



**Kontaktipinta**  
asetä tämä pää mittariin.

**Varmistusikkuna**  
varmistaa oikea verimäärä.

**Imuosa**  
lisää veri tähän reikään.

### Varoitus!

- Käytä vain tuoretta kapillaarikokoverinäytettä CareSens N liuskoille.
- Älä käytä testiliuskoja uudelleen.
- Älä käytä testiliuskoja vanhenemisäiväyksen jälkeen.
- Uusissa, avaamattomassa sekä avatussa purkissa olevat testiliuskat ovat käyttökelpoisia purkissa ja pakkauksessa painettuun vanhenemispäiväykseen saakka, mikäli niitä on käytetty ja säilytetty ohjeiden mukaan.
- Säilytä testiliuskoja viileässä ja kuivassa paikassa 1-30°C (34-86°F).
- Säilytä liuskapurkki suojassa suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta. Ei saa jäättyä.
- Säilytä testiliuskat niiden alkuperäisessä purkissa.
- Sulje purkki tiukasti, kun olet ottanut testiliuskan ja käytä testiliuska heti.
- Käsittele testiliuskoja puhtain ja kuivin käsin.
- Älä taivuta, leikkaa tai muuta testiliuskan muotoa millään tavalla.
- Yksityiskohtaisempia säilytys- ja käyttöohjeita CareSens N -testiliuskapakkauksen käyttöohjeista.

### Varoitus:

- Pidä mittausvälineet poissa lasten ulottuvilta!
- Testiliuskan sisältämä kuivausaine on haitallista hengitettäessä tai nieltäessä ja saattaa aiheuttaa iho- tai silmä-ärsytystä.

## CareSens N - verensokerimittari

### Tiedonsiirtoportti

Tiedonsiirtokaapeli kytketään tähän porttiin, kun tietoja halutaan siirtää mittarista tietokoneeseen. CareSens N –tiedonsiirtokaapelin voi tilata erikseen maahantuojaalta.

### ↑Ylös-näppäin

Voidaan selata mittaustuloksia tai asetusten vaihtoehtoja.

### S-näppäin

Mittariin kytketään virta päälle ja pois päältä sekä hyväksytään menu-tilassa tehdyt muutokset.



### Testiliuska-aukko

Aseta testiliuska tähän.

### Näyttö

Mittaustulokset näkyvät näytöllä.

### ↓Alas-näppäin

Voidaan selata mittaustuloksia tai asetusten vaihtoehtoja.

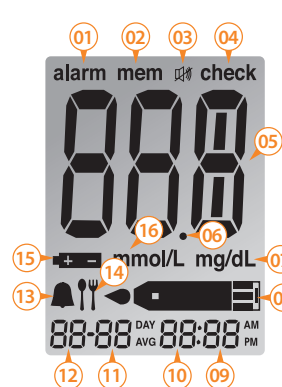
### Huom :

- Kaapeli tiedonhallintaohjelmalle voidaan hankkia erikseen. Ota yhteys valtuutettuun i-SENS-edustajaan.
- Mittausyksikkö on lukittu eikä käyttäjä voi vaihtaa sitä.

## CareSens N - verensokerimittarin näyttö

Kuvassa oleva täysnäyttö ilmaisee, että kaikki näytön osat toimivat oikein. Saat täysnäytön näkyviin painamalla S-painiketta.

**Huom :** On suositeltavaa tarkistaa, että mittarin ruudun näkymä vastaa alla olevaa kuvaa joka kerta, kun mittari käynnistyy. Älä käytä mittaria, mikäli näyttö ei vastaa täydellisesti kuvaa, sillä mittari saattaa tällöin näyttää vääriä tuloksia.



- 01 **alarm:** ilmestyy kun hälytys on asetettu
- 02 **mem:** ilmestyy kun mittaustuloksia näytetään muistista
- 03 **äänimerkki:** ilmestyy kun äänet on OFF-asennossa
- 04 **check:** ilmestyy kun kontrollitestituloksia tallennetaan tai näytetään.
- 05 **tulokset:** mittaustulokset ja virhekoodit näkyvät tässä
- 06 **desimaalipiste:** ilmestyy kun mittayksikkö on mmol/L
- 07 **mg/dL:** verensokerin mittaustuloksen mittayksikkö
- 08 **testiliuska:** mittari on valmis veripisaraa tai kontrolliliuosta varten
- 09 **minuutti / 10 tunti / 11 kuukausi / 12 päivä**
- 13 **hälytys:** aterian jälkeinen hälytys
- 14 **ateriamerkintä:** ilmestyy kun aterian jälkeinen (post-meal) merkitseminen on tehty ja kun näitä ateriatuloksia näytetään
- 15 **paristomerkki:** pariston varaus on heikko tai loppunut ja se tulisi vaihtaa
- 16 **mmol/L:** verensokerin mittaustuloksen mittayksikkö

## Yleiset asetukset

Paina **↑** ja **↓** valitaksesi oikean arvon.  
Pidä **↓** pohjassa liikkuaksesi nopeammin.

### Päivämäärän, ajan ja mittayksikön asettaminen

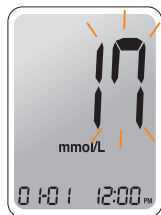
#### VAIHE 1 SET-tila

Paina S-näppäintä käynnistääksesi mittarin. Pidä S-näppäintä pohjassa 3 sekunnin ajan. Kun täysnäyttö on näkynyt näytöllä, tulee SET näkyville. Paina S-näppäintä uudelleen asettaaksesi vuoden.



#### VAIHE 2 Vuoden asettaminen

Paina **↑** tai **↓** asettaaksesi oikean vuoden. Pitämällä **↓** pohjassa voit liikkua nopeammin. Mittari laskee 30 asti (tarkoittaa vuotta 2030) ja palautuu sitten valmistus vuoteen. Kun olet valinnut oikean vuoden, paina S-näppäintä hyväksyäksesi valinnan ja siirtyäksesi kuukauden asettamiseen.



#### VAIHE 3 Kuukauden asettaminen

Kun vuosiluku on asetettu, näytön vasemmassa alakulmassa vilkkuu kuukausi. Ylös- tai alas-näppäintä painamalla voit vaihtaa kuukauden. Pitämällä alas-näppäintä pohjassa voit liikkua nopeammin. Kun haluttu kuukausi näkyy näytössä, paina S-näppäintä hyväksyäksesi valinnan ja siirtyäksesi päivän asettamiseen.



#### VAIHE 4 Päivämäärän asettaminen

Kun kuukausi on asetettu, näytön vasemmassa alakulmassa vilkkuu päivämäärä. Ylös- tai alas-näppäintä painamalla voit vaihtaa päivämäärän. Pitämällä alas-näppäintä pohjassa voit liikkua nopeammin. Kun haluttu päivämäärä näkyy näytössä, paina S-näppäintä hyväksyäksesi valinnan ja siirtyäksesi ajan asettamiseen.



#### VAIHE 5 Ajan asettaminen

Mittariin voi asettaa 12 tunnin (AM/PM) tai 24 tunnin ajan esittämisen. Ylös- tai alas-näppäintä painamalla voit vaihtaa ajan esittämisen joko 12 h tai 24 h. AM/PM-ikoni ei näy näytöllä, kun 24 h ajan esitys on valittu. Kun haluttu ajan esitys näkyy näytössä, paina S-näppäintä hyväksyäksesi valinnan ja siirtyäksesi tunnin asettamiseen.



### VAIHE 6 Tunnin asettaminen

↑ tai ↓ painamalla voit vaihtaa tunnin. Pitämällä ↓ pohjassa voit liikkua nopeammin. Kun haluttu tunti näkyy näytössä, paina S-näppäintä hyväksyäksesi valinnan ja siirtyäksesi minuuttien asettamiseen.



### VAIHE 7 Minuuttien asettaminen

↑ tai ↓ painamalla voit vaihtaa minuutit. Pitämällä ↓ pohjassa voit liikkua nopeammin. Kun haluttu minuutti näkyy näytössä, paina S-näppäintä hyväksyäksesi valinnan ja siirtyäksesi äänen asettamiseen.



### VAIHE 8 Äänen asettaminen

↑ tai ↓ painamalla voit valita joko hälytyksen "On" tai ei hälytystä "Off". Paina S-näppäintä hyväksyäksesi valinnan ja siirtyäksesi muistin tyhjentämiseen tai poistuaaksesi asetuksista. Jos valitset "On", mittari piippaa seuraavissa kohdissa:

- Testiliuska on asetettu mittariin.
- Veripisara on laitettu testiliuskaan ja mittaus alkaa.
- Mittaustulos on valmis.
- Painat S- tai ↑-näppäintä.
- Painat ↑ asettaessa ateriahälytyksiä.
- Kun on aika tehdä verensokerimittaus.



Jos valitset "Off", äänet eivät toimi.

Kun äänet on Off-tilassa, äänimerkin kuva ilmestyy näytölle.

#### Huom:

- -symboli ilmestyy vain, kun ääni asetetaan OFF-asentoon.
- Jos missään vaiheessa S nappia pidetään painettuna 3 sekunnin ajan, kellonajan ja päiväyksen asetustoiminnot loppuvat ja mittari sammuu. Paina ja pidä ↓ pohjassa voidaksesi nopeuttaa numeroiden selailua.



## Mittarin toiminnan tarkistaminen



CareSens kontrolliliuoksella (liuos A ja/tai B) tarkistetaan mittarin ja testiliuskojen yhteensopivuus ja toimivuus. Kontrolliliuos sisältää tietyn määrän glukoosia, joka reagoi testiliuskojen kanssa. Vertaa kontrolliliuoskokeen tulosta testiliuskapurkin etikettiin merkittyihin raja-arvoihin. Ennen kuin mitaat verensokerisi ensimmäisen kerran uudella mittarilla, harjoittele toimenpidettä kontrolliliuoksen avulla sivuilla 19-20 olevien ohjeiden mukaisesti.

### Huom:

- Käytä vain CareSens Control –kontrolliliuosta (hankittavissa erillisenä).
- Katso viimeinen käyttöpäivä kontrolliliuospullost.
- Kontrolliliuos on käyttökelpoista 3 kuukautta pullon avaamisesta. Merkitse pullon etikettiin päivä, jolloin poistettava käytöstä (avaamispäivä + 3 kuukautta).
- Testaus kontrolliliuoksella on tehtävä huoneenlämpötilassa 20-25°C (68-77°F). Huolehdi, että mittari, testiliuskat ja kontrolliliuos ovat huoneenlämpöisiä ennen testausta.
- Ravista kontrolliliuospulloa, poista ensimmäiset pari pisaraa ja pyyhi pullonsuu.
- Säilytä kontrolliliuospullo hyvin suljettuna huoneenlämmössä (8-30°C/46-86°F).

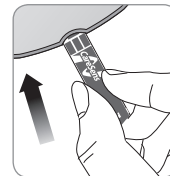
### Voit tehdä kontrolliliuoskokeen:

- kun haluat harjoitella mittaamista kontrolliliuoksella verinäytteen sijaan.
- kun käytät mittaria ensimmäisen kerran
- kun otat käyttöön uuden testiliuskapurkin
- jos mittari tai testiliuskat eivät toimi kunnolla.
- jos saamasi veren glukoosiarvot eivät vastaa tuntemuksiasi ja epäilet järjestelmän toimivuutta.
- jos pudotat tai muuten vahingoitat mittaria.

## Kontrolliliuoskokeen suorittaminen

### VAIHE 1 Työnnä testiliuska mittariin

Työnnä testiliuska mittariin elektrodijuovat edellä ja siten, että teksti  on ylöspäin. Mittari käynnistyy automaattisesti. Näytölle ilmestyy testiliuskan symboli.



### VAIHE 2 Lisää tarkistusliuosta

Ravista kontrolliliuospulloa hyvin. Poista korkki. Purista pulloa, poista ensimmäinen liuospisara ja pyyhi pullon suu varmistaaksesi oikea tulos. Purista pulloa uudelleen ja laita pisara testiliuskassa olevaan imukykyiseen aukkoon (kohtaan, jossa se yhdistyy kapeaan kanavaan). Odota kunnes pisara on imeytynyt, varmistusikkuna on täynnä ja mittari alkaa laskea sekunteja alaspäin.



### Huom :

Mittari sulkeutuu, jos kontrolliliuosta ei lisätä liuskaan 2 minuutin sisällä siitä, kun  on ilmestynyt näytölle. Jos mittari sulkeutuu, ota liuska pois, laita se takaisin ja aloita vaiheesta 1.

### VAIHE 3 Tulokset ilmestyy 5 sekunnissa

Tässä vaiheessa näytön osat liikkuvat myötäpäivään ruudulla.

Mittari alkaa laskea sekunteja alaspäin ja tulos ilmestyy näytölle. Paina ↓ kolmen sekunnin ajan ja "check" symboli ilmestyy näytölle. Kun "check" ilmestyy näytölle, tulos tallentuu mittarin muistiin, mutta ei tule mukaan keskiarvoihin.



### VAIHE 4

Vertaa tulosta testiliuskapurkin etikettiin merkittyihin raja-arvoihin. Tuloksen pitäisi olla näiden raja-arvojen sisällä. Hävitä liuska turvallisesti ja säädösten mukaisesti.



### Varoitus:

Testiliuskapurkkiin merkityt raja-arvot koskevat ainoastaan CareSense kontrolliliuosta. Sillä ei ole mitään yhteyttä omaan verensokeritasoon.

### Huom :

CareSense kontrolliliuos voidaan hankkia erillisenä. Ota yhteys paikalliseen i-SENS myyntiorganisaatioon.

### Kontrolliliuksen testitulosten vertailu

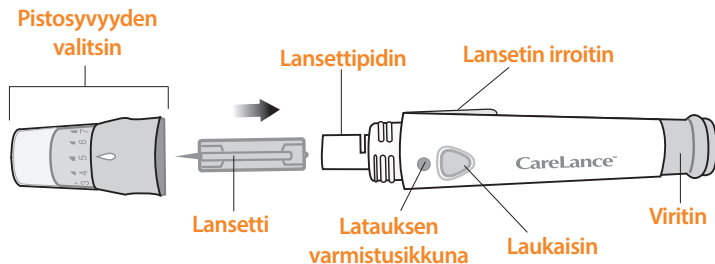
Tuloksen pitää olla testiliuskapurkin etikettiin merkittyjen raja-arvojen sisällä. Jos tulos on raja-arvojen ulkopuolella, toista koe. Raja-arvoista poikkeava mittaustulos saattaa johtua seuraavista syistä:

| Tilanne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Toimenpiteet                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>kontrolliliuospulloa ei ole ravistettu riittävän voimakkaasti,</li><li>mittari, liuska tai kontrolliliuos on liian lämmintä tai kylmää,</li><li>ensimmäistä kontrolliliuospisaraa ei ole poistettu tai pullon suuta ei ole pyyhitty puhtaaksi,</li><li>mittarissa on toimintahäiriö.</li></ul> | Toista koe sivun 18 "Huom" ohjeiden mukaan. |
| <ul style="list-style-type: none"><li>kontrolliliuksen vanhenemispäiväys on ylitetty,</li><li>kontrolliliuos on vanhentunut (avaamispäivä plus 3 kuukautta ylitetty),</li><li>kontrolliliuos on pilaantunut.</li></ul>                                                                                                               | Toista koe uudella kontrolliliuksella.      |

Jos tulokset ovat toistuvasti testiliuskapurkin etikettiin merkittyjen raja-arvojen ulkopuolella, CareSense N testiliuskat ja mittari eivät todennäköisesti toimi kunnolla. Älä käytä mittaria ja ota yhteys paikalliseen i-SENS myyntiorganisaatioon.

# Verensokerin mittaus

Lansettikynä tarvitaan verinäytteen ottamiseksi. Voit käyttää CareSens N verensokerin mittausjärjestelmän mukana toimitettua lansettikynää tai muuta CE merkittyä lansettikynää.



- Lansettikynä on henkilökohtainen. Huolehdi siitä, että samaa kynää ei käytä useampi henkilö.
- Puhdista lansettikynä pehmeällä liinalla. Tarvittaessa liinaa voi kostuttaa pienellä määrällä alkoholia.

**Varoitus:** Välttääksesi tulehduksia näytettä ottaessasi, älä käytä yhtä lansettia kuin kerran, ja:

- Älä koskaan käytä samaa lansettia muiden kanssa.
- Käytä aina uutta, steriiliä lansettia. Lansetit ovat kertakayttoisia.
- Pidä lansettikynä puhtaana.

**Huom:** Toistuva samaan paikkaan pistäminen saattaa aiheuttaa kipua ja ihon kovettumista. Vaihteile pistospaikkaa mitatessasi.

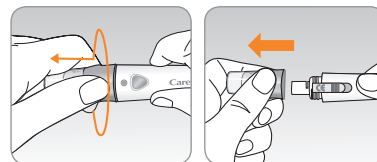
## VAIHE 1

Pese ja kuivaa kätesi huolellisesti ennen mittauksen aloittamista.



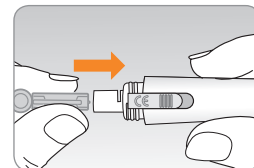
## VAIHE 2

Irrota lansettikynän kärki kääntämällä sitä vastapäivään.



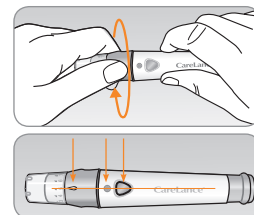
## VAIHE 3

Aseta lansetti lansettipidikkeeseen. Pidä kiinni lansetista ja väännä suojus varovasti irti. Säilytä suojus, jotta voit sillä suojata lansetin jälkeensä. Kierrä lansettikynän kärki takaisin paikoilleen.



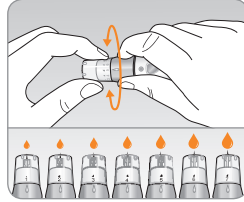
## VAIHE 4

Säädä pistosyvyyden valitsinta vastaamaan latauksen varmistusikkunaa ja vapauta painike kuten kuvassa on esitetty.



### VAIHE 5

Valitse haluttu pistossyvyys ( 1 - 7 ) pistossyvyyden valitsimesta. Valitse syvyys kääntämällä valitsinta kunnes oikea numero on nuolen kohdalla.

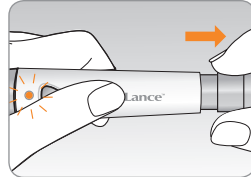


#### Huom:

1= pienin pistossyvyys  
7=suurin pistossyvyys

### VAIHE 6

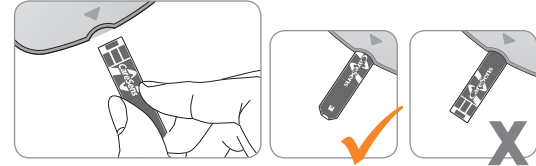
Näytteenottokynän virittämiseksi pidä kynää toisella kädellä ja vedä viritintä toisella kädellä. Kynä on viritetty, kun kuulet kilahduksen ja vahvistusikkuna muuttuu punaiseksi.



**Huom:** Ihon paksuus vaihtelee eri ihmisillä eri näytteenotto-paikoissa. Pistossyvyyden valitsimella voit säätää itsellesi sopivan pistossyvyyden riittävän näytemäärän saamiseksi.

### VAIHE 7

Työnnä testiliuska mittariin elektrodijuovat edellä ja siten että teksti **C** on ylöspäin. Mittari käynnistyy automaattisesti ja testiliuskan symboli ilmestyy näytölle. Jos et lisää verinäytettä testiliuskaan kahden minuutin kuluessa, mittari sulkee itse itsensä. Tällöin sinun täytyy poistaa testiliuska ja asettaa se uudelleen sisään.



### Aterian jälkeisten tulosten merkitseminen

CareSens N mittarilla voit merkitä aterian jälkeiset tulokset **II** merkillä. Merkki **II** voidaan lisätä juuri ennen näytteenottoa liuskaan. Kun **II** merkki on tulokseen lisätty, ei sitä voi poistaa.

### VAIHE 8

Pitämällä alas-näppäintä pohjassa voit lisätä ateriamerkinnän mittaustulokseen. Tämän jälkeen näytölle ilmestyy sekä testiliuskan että ateriamerkin symbolit. Kun mittaustulos näytetään, ateriamerkin symboli näkyy myös.

Jos et halua tallentaa tulosta ateriamerkinnällä, siirry suoraan vaiheesta 7 vaiheeseen 9.

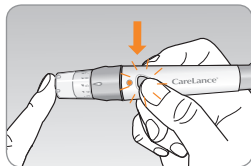


## Verinäytteen otto

### VAIHE 9 Valitse pistokohta ja pistä

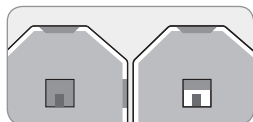
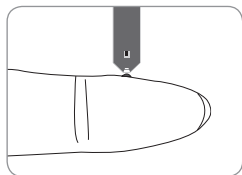
Ota verinäyte näytteenottokynää käyttämällä. Paina kynä sormenpäätä vasten kuten oheisessa kuvassa. Paina laukaisinta.

Ota kynä pois sormen pinnasta ja odota muutama sekunti, jotta veritippa ehtii muodostua. Minimimäärä on 0,5 mikrolitraa. (0,5 mikrolitraa luonnollisessa koossa : ●)



### VAIHE 10 Aseta verinäyte

☛ symbolin ilmestyessä näytölle, vie testiliuskan kepeä pää veripisaraan ja pidä siinä, kunnes mittari piippaa. Älä työnnä sormeasi kiinni testiliuskaan tai käytä likaantunutta näytettä. Jos vahvistusikkuna ei täyty veren poikkeuksellisen viskositeetin tai liian pienen määrän vuoksi, virhekoodi Er4 ilmestyy näytölle. Näytettä liuskalle otettaessa on suositeltavaa pitää testiliuskaa pystyasennossa veritippaan nähden, kuten kuvassa näytetään.



Hyvä  
näyte

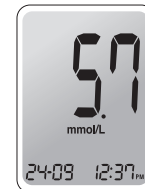
Riittämätön  
näyte

**Huom:** Mittari sulkeutuu, mikäli näytettä ei oteta testiliuskaan 2 minuutin kuluessa siitä, kun ☛ symboli on ilmestynyt näytölle. Jos mittari sulkeutuu, poista liuska ja laita se uudelleen mittariin käynnistääkseen sen.

### VAIHE 11 Mittaustulos

Pidä testiliuskan kepeä pää verinäytteessä, kunnes kuulet äänimerkin. Tässä vaiheessa näytön osat liikkuvat myötäpäivään ruudulla osoittaen, että verinäytettä otetaan sisään. Mittari laskee viidestä yhteen ja mittaustulos näkyy näytöllä ja tallentuu automaattisesti mittarin muistiin.

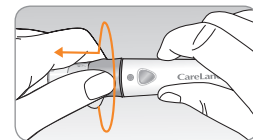
Mittauksen jälkeen voit poistaa testiliuskan mittarista ja mittari sulkeutuu automaattisesti 3 sekunnin kuluessa. Hävitä liuska turvallisesti ja säädösten mukaisesti.



### Käytetyn lansetin hävitys

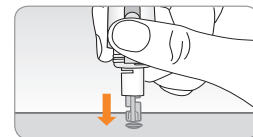
#### VAIHE 1

Kierrä näytteenottokynän kärki irti.



#### VAIHE 2

Aseta suojaus lansetin piikkiin. Poista lansetti työntämällä lansetinpoistajaa. Hävitä lansetti turvallisesti ja säädösten mukaisesti.



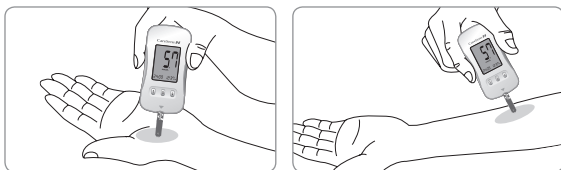
**Varoitus:** Lansetti on kertakäyttöinen. Älä jaa tai käytä sitä uudestaan. Hävitä aina asianmukaisesti.

# Vaihtoehtoisen pistopaikan valinta (AST)

## Mitä on AST (Alternative Site Testing)

Normaalisti verinäyte otetaan sormenpäästä. Se voi joskus osoittautua hankalaksi tai kivuliaaksi. Tällöin näyte voidaan ottaa esim kämmenen sisäpinnalta tai kasivarresta. AST ei kuitenkaan sovellu kaikille ja tietyt varotoimet on otettava huomioon mittauksessa.

### Vaihtoehtoiset mittauspaiikat



## Mittaaminen vaihtoehtoisesta pistospaikasta

Valitse puhdas ja pehmeä pistospaikka (kämmenen sisäpinta tai kasivarsi), jossa ei ole ihokarvoja eikä näkyviä verisuonia. Hiero pistospaikkaa hellästi verenkierron vilkastuttamiseksi ja tuloseron minimoimiseksi verrattuna sormenpäästä mittaamisen. Paina lansettikynää tiukasti pistospaikkaan ja odota, kunnes ihon väri kynän alla muuttuu. Paina laukaisinta painaen kynää edelleen ihoa vasten. Odota, että riittävä veripisara on muodostunut ja varovasti nosta kynä pois iholta.

## Huomioitavaa vaihtoehtoisen pistopaikan käytössä

Ruoka, lääkitys, sairaus, stressi ja liikunta vaikuttavat veren sokeripitoisuuteen. Kapillaariverinäyte sormenpäästä reagoi näihin muutoksiin nopeammin kuin muualta kehosta otettu näyte. Siksi testitulokset sormenpäästä ja vaihtoehtoisesta pistospaikasta saattavat erota toisistaan.

Älä käytä vaihtoehtoista mittausta paikkaa, jos: epäilet verensokerisi olevan alhainen, olet tietämätön hypoklykemiasta, tulos ei sovi tuntemuksiisi, epäilet hyperglykemiaa, sinun rutiinimittauksesi ovat vaihtelevia tai olet raskaana.

### AST on sovelias :

Kun verensokerisi on stabiili

- paaston aikana
- ennen ateri aa
- ennen nukkumaanmenoa

### Näyte otettava sormenpäästä :

Kun verensokerisi vaihtelee

- kahden tunnin aikana ateriasta tai liikunnasta
- sairauden aikana
- jos hypoglykemia on vaikeastio havaittavissa
- insuliinin vaikutus huipussaan
- kaksi tuntia insuliinipistoksesta

## Erityisviestit

### AST varotoimenpiteet

- Huomioi hypo- tai hyperglykemian oireet.
- Jos testin tulos ei sovi tuntemuksiisi, toista koe sormenpäästä. Mikäli edelleen tunnet samoin, ota yhteys lääkäriin.
- Älä vaihda lääkitystäsi AST testitulosten mukaan.
- Glukoosipitoisuudesta AST paikoissa eroavat henkilöstä toiseen.
- Kesksutele lääkärisi kanssa ennen AST testausta.

**Huom:** Aikaviiveen takia glukoosipitoisuudet eroavat sormenpäästä ja vaihtoehtoisista pistospaikoista mitattaessa. Mikäli kärsit hypoglykemiasta tai oireista, mittaa sormenpäästä.

**Huom:** Älä suorita mittausta, jos veripisara on levinnyt esim. ihokarvojen tai -juonteiden takia. Suorita mittaus sileämmältä iholta.

Mittari näyttää tulokset, jotka ovat välillä 1,1 -33,3 mmol/L.

Jos mittaustulos on yli 33,3 mmol/L, mittarin näyttöön ilmestyy "HI". Tämä merkitsee vaikea-asteista hyperglykemiaa (korkeaa verensokeria). Jos "HI" ilmestyy uudelleen mittaamisenkin jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos mittaustulos on alle 1,1 mmol/L, mittarin näyttöön ilmestyy "Lo". Tämä merkitsee vaikea-asteista hypoglykemiaa (matalaa verensokeria). Mikäli "Lo" ilmaantuu uudelleen mittamisenkin jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin.



**Huom:** Jos HI tai Lo viestit ilmaantuvat näytölle ilman hypo- tai hyperglykemiaa, ota yhteys paikalliseen i-SENS myyntiorganisaatioon.

### Muistutus

*Aika* *Tavoitearvosi lääkärisi mukaan*

### Ennen aamiaista

### Enen lounasta tai päivällistä

### 1 tunti aterian jälkeen

### 2 tuntia aterian jälkeen

### Aamuyöstä klo 02 – 04

**Tavoitearvot :** Normaalit paastoarvot \* aikuisilla ei-diabeetikoilla ovat 3,9-5,5 mmol/L. Normaali veren glukoositaso kaksi tuntia (2 h) ruokailun jälkeen aikuisella jolla ei ole diabetestä on alle 7,8 mmol/L.

\*Paasto tarkoittaa syömättä vähintään 8 tuntia.

### Referenssi:

American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes -2016." *Diabetes Care*. January 2016; 39(1):S15, S100.

Testitulokset CareSens N mittarin muistista voidaan kaapelilla siirtää tietokoneelle käyttäen PC care/SmartLog ohjelmistoa. Näytölle ilmestyy 'Pc', kun mittari on kytketty tietokoneeseen.

Lisätietoja paikalliselta valtuutetulta i-SENS edustajalta tai valmistajan kotisivuilta [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com).





## Muistin käyttö

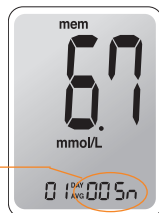
Mittari tallentaa muistiin 1.000 viimeisimmän mittauksen tulokset päivämäärineen ja kellonaikoineen. Muistin täyttyessä mittari poistaa aina vanhimman mittaustuloksen uusimman tieltä. Mittari antaa verensokerimääritysten, ennen (Pr) ja jälkeen (  ) aterian tehtyjen mittausten keskiarvon 1, 7, 14, 30 ja 90 vuorokauden ajalta. Voit selata muistissa olevia mittaustuloksia seuraavasti:

### Selaa keskiarvotuloksia

#### VAIHE 1 Siirrä mittari muistitoimintatilaan

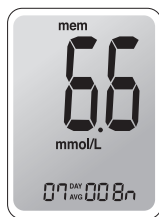
Paina  tai S-näppäintä käynnistääksesi mittarin. Päivämäärä ja kellonaika näkyvät näytöllä kahden sekunnin ajan. Sen jälkeen näytöllä näkyy 1 päivän keskiarvotulos ja mittausten lukumäärä 1 päivältä.

Tämänpäiväisten  
mittausten  
lukumäärä

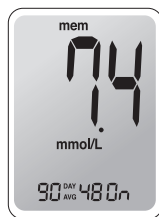


#### VAIHE 2 Selaa keskiarvotuloksia

Paina  nähdäksesi tehtyjen mittausten keskiarvon 1, 7, 14, 30 ja 90 päivän ajalta.

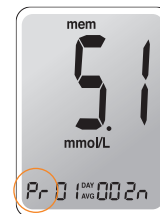


 Painike  
Keskiarvo  
(1, 7, 14, 30,  
60, 90 päivää)  
 Painike

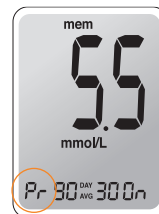


#### VAIHE 3 Selaa ennen ateriala tehtyjen mittausten keskiarvotuloksia

Paina  nähdäksesi ennen ateriala tehtyjen mittausten keskiarvon 1, 7, 14, 30 ja 90 päivän ajalta sekä mittausten lukumäärän. Pr-ikoni ilmestyy näytölle.

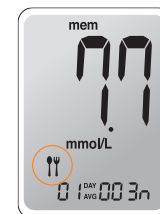


 Painike  
Ennen ateriala  
keskiarvo  
(1, 7, 14, 30,  
60, 90 päivää)  
 Painike

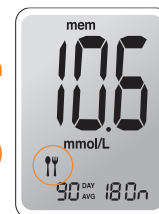


#### VAIHE 4 Selaa aterian jälkeen tehtyjen mittausten keskiarvotuloksia

Paina  uudestaan nähdäksesi aterian jälkeen tehtyjen mittausten keskiarvon 1, 7, 14, 30 ja 90 päivän ajalta sekä mittausten lukumäärän.  -merkintä ilmestyy näytölle.



 Painike  
Ennen ateriala  
keskiarvo  
(1, 7, 14, 30,  
60, 90 päivää)  
 Painike



#### VAIHE 5 Palaa takaisin

Painamalla  voit selata uudestaan muita keskiarvotuloksia. Sulkeaksesi mittarin, paina S-näppäintä.

**Huom:** Kontrollitestitulokset, jotka on tallennettu "check" symbolin kera, eivät ole mukana keskiarvotuloksissa.

## Hälytysten asettaminen

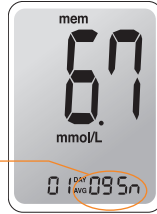
### Selaa mittaustuloksia

#### VAIHE 1 Siirrä mittari muistitoimintatilaan

Paina **↑** tai S-näppäintä käynnistääksesi mittarin. Päivämäärä ja kellonaika näkyvät näytöllä kahden sekunnin ajan.

Sen jälkeen näytöllä näkyy 1 päivän keskiarvotulos ja mittausten lukumäärä 1 päivältä.

Tämänpäiväisten  
mittausten  
lukumäärä



#### VAIHE 2 Selaa muistissa olevia tuloksia

Paina **↓** nähdäksesi mittaustulokset aloittaen viimeisimmästä ja selaten vanhimpaan. Painamalla ylös-näppäintä näet aikaisemmin nähdyn tuloksen uudestaan. Sulkeaksesi mittarin, paina S-näppäintä.



**Huom:** "Check"-symbolin yhteydessä tallennetut kontrolliliuoksen antamat tulokset näytetään "check"-symbolin kanssa, kun tarkastelet tallennettuja testituloksia

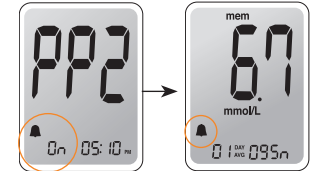
Mittariin voidaan asettaa neljä erilaista hälytystä. Yksi aterian jälkeinen (PP2) ja kolme aikahälytystä. PP2-hälytys käynnistyy 2 tunnin jälkeen hälytyksen asettamisesta. Hälytykset soivat 15 sekuntia ja ne voidaan kuitata painamalla jotakin mittarin näppäintä tai työntämällä testiliuska mittariin.

### Aterian jälkeisen hälytyksen (PP2) asettaminen

#### VAIHE 1 PP2-hälytyksen päälle asettaminen

Älä aseta testiliuskaa mittariin. Paina **↑** kolmen sekunnin ajan asettaaksesi aterian jälkeisen hälytyksen. Näytölle ilmestyy sekä "PP2" että hälytys-symboli ja alareunaan "On". Tämän jälkeen mittari automaattisesti menee muistitoimintotilaan ja hälytys-symboli merkitsee että PP2-hälytys on asetettu.

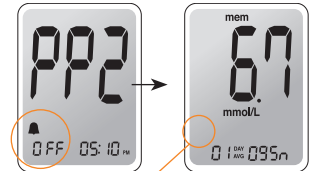
Sammuta mittari painamalla S-näppäintä kolmen sekunnin ajan.



#### VAIHE 2 PP2-hälytyksen asettaminen pois päältä

Paina **↑** kolmen sekunnin ajan asettaaksesi aterian jälkeisen hälytyksen pois päältä. Näytölle ilmestyy sekä "PP2" että hälytys-symboli ja alareunaan "OFF". Tämän jälkeen mittari automaattisesti poistaa hälytyksen ja menee muistitoimintotilaan ja hälytys-symboli poistuu näytöstä, jolloin PP2-hälytys on asetettu pois päältä.

Sammuta mittari painamalla S-näppäintä kolmen sekunnin ajan.



▲ hälytys symboli häviää

## Aikahälytysten asettaminen (1-3 kpl)

### VAIHE 1

Älä aseta testiliuskaa mittariin. Paina **↑** ja S-näppäintä yhtä aikaa kolmen sekunnin ajan. Näytölle ilmestyy "alarm 1" ja "OFF" vilkkuu näytön alareunassa.



### VAIHE 2

Paina **↓** ja "OFF" muuttuu "On" symboliksi ja "alarm 1" on päällä.

Jos painat uudestaan **↓** "On" muuttuu "OFF" symboliksi ja "alarm 1" ei ole päällä.



### VAIHE 3

Paina **↑** asettaaksesi "alarm 1" hälytys ajan. Tunnit vilkkuvat oikeassa reunassa. Paina **↓** asettaaksesi oikea tunti. Paina **↑** vahvistaaksesi valinta.



### VAIHE 4

Paina **↑**. Minuutit vilkkuvat oikeassa reunassa. Paina **↓** asettaaksesi oikea minuutti. Paina **↑** vahvistaaksesi valinta.



### VAIHE 5

Paina S-näppäintä lopettaaksesi "alarm 1" hälytyksen asettamisen ja siirtyäksesi "alarm 2" asettamiseen. Toista vaiheet 2-5 asettaessasi hälytykset 2 ja 3.



### VAIHE 6

Sammuta mittari painamalla S-näppäintä kolmen sekunnin ajan.

## Virheilmoitukset

| Virheilmoitus                                                                    | Ongelma                                                                                                      | Ratkaisu                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Testiliuska on käytetty.                                                                                     | Toista mittaus uudella testiliuskalla.                                                                                                      |
|  | Veri- tai kontrolliliuospisara on lisätty testiliuskaan ennen kuin näytöllä on näkynyt testiliuskan symboli. | Toista mittaus uudella testiliuskalla ja odota, että testiliuskan symboli näkyy ennen kuin lisäät veri- tai kontrolliliuospisaran.          |
|  | Lämpötilavirhe, mittauslämpötila on liian korkea tai matala.                                                 | Mittarin ja testiliuskojen tulee olla 5-50°C/41-122°F lämpötilassa ennenmittausta. Toista mittaus, kun oikeamittauslämpötila on saavutettu. |

| Virheilmoitus                                                                       | Ongelma                                                                                                                           | Ratkaisu                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Verinäytteen viskositeetti on epänormaali tai näytettä on liian vähän testiliuskassa.                                             | Toista mittaus uudella testiliuskalla.                                                                                                                                                                                             |
|   | Tämä virheilmoitus voi tulla ilmestyä, jos väärää verensokerin testiliuskaa käytetään CareSens N verensokeri testiliuskan sijaan. | Toista mittaus uudella testiliuskalla. Tarkista, että työnnät testiliuskan mittariin elektrodijuovat edellä ja siten, että teksti  on ylöspäin. |
|   | Mittari on epäkunnossa.                                                                                                           | Lue käyttöohjeet uudestaan ja tee mittaus uudella testiliuskalla. Jos mittari näyttää uudestaan virheilmoituksen, ota yhteyttä maahantuojaan.                                                                                      |
|  | Testissä havaittiin elektroninen vika.                                                                                            | Tee mittaus uudella testiliuskalla. Jos virhe on jatkuva, ota yhteys valtuutettuun i-SENS-edustajaan.                                                                                                                              |

| Ongelma                                                                                   | Ratkaisu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mittarin näytölle ei ilmesty numeroita, vaikka verensokeriliuska on viety liuska-aukkoon. | <ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkista, että liuska on viety mittariin kontaktipinnat ylöspäin. Tarkista, että liuska on mahdollisimman syvällä liuska-aukossa.</li><li>• Tarkista, onko käytetty sopivaa testiliuskaa.</li><li>• Tarkista, että paristot ovat mittarissa +-navat ylöspäin.</li><li>• Vaihda paristot.</li></ul> |
| Mittaus ei ala, vaikka verinäyte on imeytetty liuskaan.                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkista, että vahvistusikkuna on täyttynyt asianmukaisesti.</li><li>• Toista mittaus uudella verensokeriliuskalla.</li></ul>                                                                                                                                                                      |
| Mittaustulos ei vastaa odotuksia.                                                         | <ul style="list-style-type: none"><li>• Toista mittaus uudella verensokeriliuskalla.</li><li>• Tarkista verensokeriliuskojen viimeinen käyttöpäivämäärä.</li><li>• Suorita kontrolliliuos testi.</li></ul>                                                                                                                                 |

**Huom:**  
Jos ongelma ei ratkea, ota yhteys valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

Mittari

- Voit puhdistaa mittarisi pyyhkimällä sitä kostutetulla liinalla. Kuivaa hyvin.
- Mittarin säilytys: 5-50°C, alle 90% kosteuspitoisuus.
- Säilytä mittari aina alkuperäisessä laukussaan.
- Varo tiputtamasta mittaria. Älä säilytä mittaria suorassa auringonvalossa.

Testiliuskat

- Liuskojen säilytys: Säilytä liuskoja ainoastaan alkuperäisessä pakkauksessa.
- Säilytä liuskoja kuivassa ja viileässä, älä säilytä liuskoja suorassa auringonvalossa (1-30°C / 34-86°F).
- Kun otat liuskan liuskapurkista, sulje purkki heti sen jälkeen. Uusissa, avaamattomissasekä avatuissa purkeissa olevia testiliuskoja voidaan käyttää liuskapurkissa sekä liuskapakkauksessa mainittuihin vanhenemispäivämääriin asti edellyttäen, että liuskoja on käytetty ja säilytetty annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Älä taivuta, riko tai yritä muuttaa testiliuskaa millään tavoin.
- Älä säilytä liuskoja lasten ulottuvilla, sillä korkki voi aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Purkissa on myös sisäpuolella kerros, jossa on kuivatusaineita, jotka voivat aiheuttaa erilaisia iho-oireita tai olla haitallisia nieltäessä.

Tarkistusliuos

- Säilytä tarkistusliuosta hyvin suljettuna 8-30°C / 46-86°F lämpötilassa.
- Älä laita liuosta jääkaappiin. Liuos säilyy toimintakuntoisena 3 kuukautta avaamisesta. Hävitä vanhentunut liuos.

# Suorituskyky

CareSens N -verensokeriliuskojen suorituskykyä on arvioitu laboratoriokeissa ja kliinisissä kokeissa.

**Tarkkuus:** CareSens N -mittareiden (mallit GM505PAD, GM505PBD, GM505PCD) tarkkuus määritettiin vertaamalla potilailta mitattuja verensokeriarvoja YSI Model 2300 Glucose Analyzer laboratorioinstrumentilla saatuihin tuloksiin. Seuraavassa esitetään diabeetikoiden diabetesklinikoilla mitatut tulokset.

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| Kulmakerroin           | 0,946           |
| Y-leikkauspiste        | 0,37 mmol/L     |
| Korrelaatiokerroin (r) | 0,994           |
| Näytteiden määrä       | 600             |
| Testialue              | 1,6-27,1 mmol/L |

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille < 5,55 mmol/L

|                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| Poikkeama ± 0,28 mmol/L | 100/186 (53,8%) |
| Poikkeama ± 0,56 mmol/L | 169/186 (90,9%) |
| Poikkeama ± 0,83 mmol/L | 180/186 (96,8%) |

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille ≥ 5,55 mmol/L

|                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| Poikkeama ± 5%  | 266/414 (64,3%) |
| Poikkeama ± 10% | 395/414 (95,4%) |
| Poikkeama ± 15% | 409/414 (98,8%) |

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille välillä 1,6 mmol/L ja 27,1 mmol/L

|                                            |
|--------------------------------------------|
| Poikkeama ± 0,83 mmol/L ja Poikkeama ± 15% |
| 589/600 (98,2%)                            |

## Täsmällisyys: CareSens N -mittareiden täsmällisyyttä tutkittiin laboratorio-oloissa.

| Täsmällisyys analyysisarjan sisällä |             |                         |
|-------------------------------------|-------------|-------------------------|
| Veri (keskiarvo)                    | 2,1 mmol/L  | Keskihajonta 0,1 mmol/L |
| Veri (keskiarvo)                    | 3,2 mmol/L  | Keskihajonta 0,1 mmol/L |
| Veri (keskiarvo)                    | 6,7 mmol/L  | Vaihtelukerroin 3,6%    |
| Veri (keskiarvo)                    | 9,7 mmol/L  | Vaihtelukerroin 2,8%    |
| Veri (keskiarvo)                    | 16,8 mmol/L | Vaihtelukerroin 3,2%    |
| Kokonaistäsmällisyys                |             |                         |
| Kontrolli (keskiarvo)               | 2,2 mmol/L  | Keskihajonta 0,1 mmol/L |
| Kontrolli (keskiarvo)               | 6,7 mmol/L  | Vaihtelukerroin 3,5%    |
| Kontrolli (keskiarvo)               | 17,7 mmol/L | Vaihtelukerroin 2,6%    |

Tämä osoittaa, että vaihtelua esiintyy enintään 3,6%.

## Punasolujen määrä (Hematokriitti)

Hematokriittitaso (15 ~ 65%) testattiin, arvioitaessa hematokriittitason vaikutusta glukoosipitoisuuksien mittaamiseen.

| Vaihteluväli (mmol/L) | Erotuksen keskiarvo (Hct 15 ~ 65%) |
|-----------------------|------------------------------------|
| 1,7 - 2,8             | -0,2 ~ 0,1 mmol/L                  |
| 5,3 - 8,0             | -1,5 ~ 7,1%                        |
| 15,5 - 23,3           | -5,4 ~ 1,1%                        |

### Häiriötekijät

Erilaisten häiritsevien aineiden vaikutusta glukoosimittauksiin arvioitiin kokoverinäytteillä.

| NO | Häiriötekijä                  | Erotusten keskiarvot             |                                    |
|----|-------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
|    |                               | Intervalli 1<br>(2,8~5,5 mmol/L) | Intervalli 2<br>(13,9~19,4 mmol/L) |
| 1  | Asetaminofeeni (Parasetamoli) | -0,1 mmo/L                       | -3,3%                              |
| 2  | Askorbiinihappo               | 0,4 mmol/L                       | -0,9%                              |
| 3  | Bilirubiini (konjugoimaton)   | -0,01 mmol/L                     | 1,4%                               |
| 4  | Keftriaksoni                  | 0,1 mmol/L                       | 2,4%                               |
| 5  | Kolesteroli                   | -0,1 mmol/L                      | -1,8%                              |
| 6  | Kreatiniini                   | 0,01 mmol/L                      | 0,7%                               |
| 7  | Dopamiini                     | 0,1 mmol/L                       | 0,4%                               |
| 8  | EDTA                          | 0,1 mmol/L                       | 1,4%                               |
| 9  | Galaktoosi                    | -0,1 mmol/L                      | -0,1%                              |
| 10 | Gentisiinihappo               | -0,1 mmol/L                      | -4,4%                              |
| 11 | Glutacioni (punainen)         | -0,2 mmol/L                      | 0,6%                               |
| 12 | Hemoglobiini                  | -0,01 mmol/L                     | -0,5%                              |
| 13 | Hepariini                     | 0,1 mmol/L                       | 2,8%                               |
| 14 | Hydrokortisoni                | 0,02 mmol/L                      | 1,9%                               |
| 15 | Ibuprofeeni                   | -0,1 mmol/L                      | 2,8%                               |
| 16 | lkodekstriini                 | -0,2 mmol/L                      | -0,5%                              |

| NO | Häiriötekijä        | Erotusten keskiarvot             |                                    |
|----|---------------------|----------------------------------|------------------------------------|
|    |                     | Intervalli 1<br>(2,8~5,5 mmol/L) | Intervalli 2<br>(13,9~19,4 mmol/L) |
| 17 | L-Dopa              | 0,04 mmol/L                      | 0,5%                               |
| 18 | Maltoosi            | -0,4 mmol/L                      | -1,1%                              |
| 19 | Mannitoli           | 0,1 mmol/L                       | -0,7%                              |
| 20 | Metyylidopa         | -0,03 mmol/L                     | 0,2%                               |
| 21 | Pralidoksiimijodidi | 0,0 mmol/L                       | 1,4%                               |
| 22 | Salisylaatti        | 0,1 mmol/L                       | -0,1%                              |
| 23 | Tolatsamidi         | -0,3 mmol/L                      | -2,8%                              |
| 24 | Tolbutamidi         | -0,3 mmol/L                      | -7,3%                              |
| 25 | Triglyseridi        | -0,1 mmol/L                      | 4,7%                               |
| 26 | Virtsahappo         | -0,1 mmol/L                      | 0,5%                               |
| 27 | Ksyloosi            | -0,04 mmol/L                     | -1,0%                              |

### Käyttäjäsuurituksen arviointi

Tutkimus, jossa arvioitiin sormenpäästä otettujen kapillaariverinäytteiden glukoosiarvoja 100 maallikolla, osoittivat seuraavaa:

100% oli  $\pm 0,83$  mmol/L lääketieteellisten laboratorioarvojen sisällä kun glukoosipitoisuus oli alle 5,55 mmol/L, ja 99,6% oli  $\pm 15\%$  lääketieteellisten laboratorioarvojen sisällä kun glukoosipitoisuus oli tasan tai yli 5,55 mmol/L.

## Takuu

Valmistaja i-SENS, Inc. antaa laitteen alkuperäiselle ostajalle viiden vuoden takuun, jonka mukaan laitteessa ei ole materiaali- eikä valmistusvikoja. i-SENS, Inc. vaihtaa viallisen laitteen vastaavaan tai uudempaan malliin maksutta tämän viiden vuoden aikana.

Takuun rajoitukset:

1. Kuluvat osat tai tarvikkeet eivät kuulu takuuseen.
2. Tämä takuu rajoittuu vain vaihtamiseen, jos materiaali- tai valmistusvikoja ilmenee. i-SENS, Inc. ei ole velvollinen vaihtamaan laitteita, jotka ovat vaurioituneet väärinkäytön, onnettomuuden, muutosten, laiminlyönnin, muun kuin i-SENS, Inc. tekemän huollon tai käyttöohjeiden noudattamatta jättämisen vuoksi.

i-SENS, Inc. ei ole myöskään vastuussa laitteiden toimintahäiriöistä tai vaurioitumisesta, jos niissä on käytetty muita kuin CareSens N –mittariin soveltuvia testiliuskoja tai kontrolliliuksia.

- Mitään osaa tästä dokumentista ei saa monistaa missään muodossa tai tavalla ilman i-SENS:n kirjallista ennakkosuostumusta.
- Ohjekirjan tiedot ovat oikeita painohetkellä. i-SENS:n toimintatapana on kuitenkin jatkuva kehitys, joten se varaa oikeuden tehdä milloin ja mitä vain tarpeellisia muutoksia ilman ilmoitusta.

MEMO



## MEMO